

INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

| | | | | | |
|--|--|----|--|--|--|
| INTERNATIONALE PATENTKlassifikation ⁶ : | | A1 | | (11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 98/32484 | |
| A61M 39/06 | | | | (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 30. Juli 1998 (30.07.98) | |
| (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/CH98/00001 | | | | (81) Bestimmungsstaaten: JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). | |
| (22) Internationales Anmeldedatum: 6. Januar 1998 (06.01.98) | | | | | |
| (30) Prioritätsdaten: 152/97 24. Januar 1997 (24.01.97) CH | | | | Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Mit geänderten Ansprüchen.</i> | |
| (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): CRE-ATECHNIC AG [CH/CH]; Hakabstrasse 5, CH-8309 Nürensdorf (CH). | | | | | |
| (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): DUBACH, Werner, Fritz [CH/CH]; Im Hubrain 4, CH-8124 Maur (CH). | | | | | |
| (74) Anwalt: PATENTANWALTSBÜRO FELDMANN AG; Kanalstrasse 17, CH-8152 Glattbrugg (CH). | | | | | |

(54) Title: INSTRUMENTS FOR INTRODUCING CATHETERS

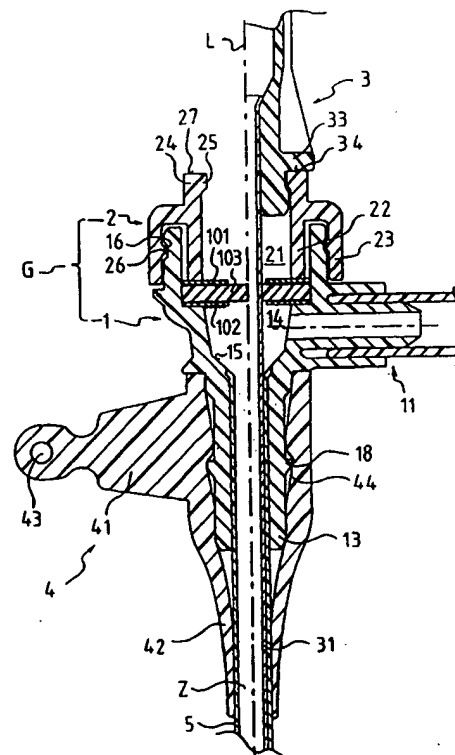
(54) Bezeichnung: KATHETEREINFÜHRUNGSBESTECK

(57) Abstract

The invention relates to instruments for introducing catheters, comprising a haemostatic valve, used for introducing a catheter into a blood vessel. The haemostatic valve is accommodated in a two-part housing (1, 2). Between the two parts of the instruments' housing (1, 2) is at least one sealing element (10), having a positive and/or non-positive fit, designed to allow elongated component parts to be passed through in a sealing manner. The invention is characterized in that the sealing element (10) consists of at least one sealing washer (103) made of a soft, elastic foam plastic.

(57) Zusammenfassung

Kathetereinführungsbesteck mit einem Hämostaseventil zur Einführung eines Katheters in eine Blutbahn, wobei das Hämostaseventil in einem zweiteiligen Gehäuse (1, 2) untergebracht ist und wobei zwischen den beiden Gehäuseteilen (1, 2) des Einführungsbesteckes form- und/oder kraftschlüssig mindestens ein Dichtelement (10) zur dichtenden Durchführung langgestreckter Bauteile vorhanden ist, dadurch gekennzeichnet, dass das Dichtelement (10) aus mindestens einer Dichtscheibe (103) aus weich-elastischem Schaumkunststoff besteht.



LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

| | | | | | | | |
|----|------------------------------|----|-----------------------------------|----|---|----|--------------------------------|
| AL | Albanien | ES | Spanien | LS | Lesotho | SI | Slowenien |
| AM | Armenien | FI | Finnland | LT | Litauen | SK | Slowakei |
| AT | Österreich | FR | Frankreich | LU | Luxemburg | SN | Senegal |
| AU | Australien | GA | Gabun | LV | Lettland | SZ | Swasiland |
| AZ | Aserbaidshan | GB | Vereinigtes Königreich | MC | Monaco | TD | Tschad |
| BA | Bosnien-Herzegowina | GE | Georgien | MD | Republik Moldau | TG | Togo |
| BB | Barbados | GH | Ghana | MG | Madagaskar | TJ | Tadschikistan |
| BE | Belgien | GN | Guinea | MK | Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien | TM | Turkmenistan |
| BF | Burkina Faso | GR | Griechenland | ML | Mali | TR | Türkei |
| BG | Bulgarien | HU | Ungarn | MN | Mongolei | TT | Trinidad und Tobago |
| BJ | Benin | IE | Irland | MR | Mauretanien | UA | Ukraine |
| BR | Brasilien | IL | Israel | MW | Malawi | UG | Uganda |
| BY | Belarus | IS | Island | MX | Mexiko | US | Vereinigte Staaten von Amerika |
| CA | Kanada | IT | Italien | NE | Niger | UZ | Usbekistan |
| CF | Zentralafrikanische Republik | JP | Japan | NL | Niederlande | VN | Vietnam |
| CG | Kongo | KE | Kenia | NO | Norwegen | YU | Jugoslawien |
| CH | Schweiz | KG | Kirgisistan | NZ | Neuseeland | ZW | Zimbabwe |
| CI | Côte d'Ivoire | KP | Demokratische Volksrepublik Korea | PL | Polen | | |
| CM | Kamerun | KR | Republik Korea | PT | Portugal | | |
| CN | China | KZ | Kasachstan | RO | Rumänien | | |
| CU | Kuba | LC | St. Lucia | RU | Russische Föderation | | |
| CZ | Tschechische Republik | LI | Liechtenstein | SD | Sudan | | |
| DE | Deutschland | LK | Sri Lanka | SE | Schweden | | |
| DK | Dänemark | LR | Liberia | SG | Singapur | | |
| EE | Estland | | | | | | |

Kathetereinführungsbesteck

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Kathetereinführungsbesteck mit einem Hämostaseventil zur Einführung eines Katheters in eine Blutbahn gemäss Oberbegriff des Patentanspruches 1.

Kathetereinführungsbestecke werden zum einfachen und schnellen wiederholten Einführen und Entfernen von Kathetern und anderen langen stabförmigen Objekten in grössere Blutgefässe gebraucht.

Nach der perkutanen Punktion des Gefässes wird, zum Beispiel nach der Seldinger Methode, der proximale Bereich einer Arbeitsscheide von einem Führungsdraht („guidewire“) geführt im Gefässlumen plaziert. Dieser röhrenförmige Hohlkörper bildet nicht nur einen temporären Zugang zum Gefäss, sondern stellt auch eine kommunizierende Verbindung mit dem unter Druck stehenden körpereigenen Flüssigkeitssystem dar. Daher muss der Austritt von Blut am distalen Ende der Arbeitsscheide verhindert werden. Dort sitzt normalerweise ein Ventilgehäuse, das mittels einer Ventilvorrichtung den von der Arbeitsscheide gebildeten Kanal nach aussen hin abdichtet. Diese Ventilvorrichtung muss das Einführen von Kathetern und anderen langgestreckten medizinischen Instrumenten mit

verschiedenen Durchmessern in die Arbeitscheide und das anschliessende Bewegen derselben ermöglichen, ohne dass Flüssigkeit die Ventilvorrichtung passieren kann. Beim und nach dem Entfernen des Katheters muss ein flüssigkeitsdichter Abschluss des von der Arbeitscheide gebildeten Kanals ebenfalls gewährleistet sein. Zusätzlich muss beim Einführen, Entfernen und Bewegen der Objekte das Eindringen von Luft verhindert werden, da sich sonst im Blutgefäss Luftblasen bilden können, was zu lebensgefährlichen Embolien führen kann.

EP 0 067 007 (ARGON MEDICAL Corp.) und EP 0 157 906 (E. WECK Inc.) beschreiben ein Hämostaseventil, das aus einer scheibenförmigen Dichtung mit einer zentralen Oeffnung und einem fingerhutartigen geschlitzten Diaphragma aus Natur- oder Synthesekautschuk besteht und eine seitliche Stützrippe aufweist.

Aus EP 0 198 962 (TERUMO) ist ein Ventil eines medizinischen Gerätes bekannt, dessen zwei Diaphragmen aus Elastomeren wie Natur- oder Synthesekautschuk bestehen. Die scheibenförmigen Diaphragmen sind jeweils auf beiden Seiten mit sich kreuzenden Schlitten versehen, die jedoch die Scheiben nicht in ihrer vollen Höhe durchsetzen.

Die EP 0 308 815 (CORDIS Corp.) beschreibt ein Trennventil bestehend aus einem elastomeren Trennteil, das eine Mehrzahl von radialen, das Trennteil schraubenförmig durchsetzenden, Schlitten aufweist. Das Trennteil besteht aus

Silikonkautschuk mit einer Härte von 30-50 Shore A und mit einem Anteil von 2 bis 10 Gewichtsprozenten freiem Silikon als Schmiermittel.

In EP 0 316 096 (DIAG Corp.) ist eine einstückige Hämostase-Ventilabdichtung beschrieben, die sowohl einen Abdichthals wie auch Abdichtlippen aufweist und aus Silikonkautschuk oder Latex gefertigt ist.

Das in EP 0 369 314 beschriebene Hämostaseventil weist mehrere übereinanderliegende geschlitzte und gelochte Ventilscheiben auf, die alle aus Latex oder Silikonkautschuk bestehen.

Aus EP 0 370 720 (TERUMO) und EP 0 370 721 (TERUMO) sind einstückige hämostatische Ventilkörper aus Natur- oder Synthesekautschuk bekannt, die mindestens zwei übereinanderliegende geschlitzte oder durchbohrte zylindrische oder kuppelförmige Elemente aufweisen.

EP 0 416 467 (TERUMO) beschreibt ein medizinisches Ventil, das aus einer einzigen Scheibe aus Natur- oder Synthesekautschuk besteht und zwei sich kreuzende Schlitze aufweist. Dabei weist jeder Schlitz eine unterschiedliche Oeffnungsweite auf den beiden Seiten der Dichtscheibe auf. Die Oeffnungsweite der Schlitze auf einer Seite sind jeweils unterschiedlich.

Aus EP 0 513 969 (DIAG Corp.) ist eine Weiterentwicklung eines Hämostaseventils nach EP 0 316 096 (DIAG Corp.) bekannt, das wiederum aus Natur- oder Synthesekautschuk besteht.

EP 0 649 317 (UNISURGE Inc.) beschreibt eine einteilige Ventilkonstruktion eines Einführungsbesteckes aus elastomeren Material, das aus einer zylindrischen Wand und einer dazu senkrecht stehenden oberen Wand mit zentrischer Oeffnung und einer nach unten vorstehenden radial geschlitzten unteren Wand besteht. Die Ventilkonstruktion ist aus Silikonkautschuk der Härte 40 bis 70 Shore A gefertigt.

In der EP 0 692 278 ist ein Diaphragma eines Hämostaseventils aus Silikonkautschuk, dessen Shore A Härte zwischen 20 und 50 beträgt, beschrieben. Das elastomere Material, aus dem das Diaphragma gefertigt ist, ist mit Additiven versetzt, die die Gleitfähigkeit erhöhen sollen.

All diese Ventilkonstruktionen versuchen den Ansprüchen an ein gut funktionierendes Hämostaseventil gerecht zu werden, indem sie aus Elastomeren gefertigte Ventile benutzen. Solche vernetzte makromolekulare Werkstoffe sind zwar gut dehnbar, jedoch nur gering komprimierbar. Die bisher bekannten Ventile müssen daher in mindestens zwei Raumrichtungen gedehnt und verformt werden um Katheter und andere Objekte mit verschiedenen Durchmessern aufzunehmen und abzudichten. Um nach dem Entfernen des Katheters die durch diesen gebildete Oeffnung sofort wieder dicht zu verschliessen kann sich das Elastomermaterial nur zusammenziehen. Der Vektor dieser Kontraktionskraft ist jedoch meistens der zum Abdichten eines Schlitzes nötigen Kraft entgegengerichtet. Es hat sich dementsprechend gezeigt, dass bei Ventilen aus den

gebräuchlichen Materialien eine zufriedenstellende Abdichtung kaum mit nur einem Diaphragma erreicht werden kann. Deshalb wurden, wie oben beschrieben, zunehmend aufwendigere Formgebungen für die Ventile und Diaphragmen entwickelt. Diese erfordern nicht nur kompliziertere, und damit teure, Produktionsprozesse sondern sind auch anfälliger für Störungen. Beim Einsatz im sensiblen medizinisch-chirurgischen Bereich sind Störungen und Fehlfunktionen jedoch nicht tolerierbar.

Daher liegt der vorliegenden Erfindung die Aufgabe zugrunde ein möglichst einfach konstruiertes, einfach zu produzierendes und dennoch einwandfrei funktionierendes Hämostaseventil zur Verfügung zu stellen.

Diese Aufgabe wird durch ein Hämostaseventil gemäss Oberbegriff des Anspruches 1 gelöst.

Weitere Ausführungsvarianten ergeben sich aus den abhängigen Patentansprüchen.

In den Zeichnungen sind mehrere Ausführungsbeispiele des Erfindungsgegenstandes dargestellt und in der nachfolgenden Beschreibung erläutert. Es zeigt:

Figur 1 einen Querschnitt durch den ventiltragenden Bereich des Einführungsbesteckes mit vollständig einge-

fürtem Dilator, wobei rechts von der Mittellinie L das Dichtelement eingezeichnet, und links von der Mittellinie weggelassen ist;

Figur 2 eine vergrösserte Ansicht des Hämostaseventils mit dem umgebender Gehäuse, wobei links von der Mittellinie der Dilator entfernt und rechts von der Mittellinie ein eingeführter Dilator dargestellt ist;

Figur 3a eine perspektivische Ansicht des Ventilkörpers als Explosionszeichnung;

Figur 3b eine perspektivische Ansicht einer weiteren Ausführungsform des Ventilkörpers;

Figur 3c eine perspektivische Ansicht einer weiteren Ausführungsform des Ventilkörpers; und

Figur 4 einen Querschnitt durch ein Ventil gemäss Fig. 3b.

Das in Figur 1 gezeigte zweiteilige Gehäuse G besteht aus einem Gehäusekörper 1 und einer Gehäusekappe 2. Der Gehäusekörper 1 des Kathetereinführungsbesteckes stellt im wesentlichen einen Hohlzylinder mit einer zentralen Oeffnung dar, der sich stufenweise von seinem distalen 12 zu seinem proximalen 13 Bereich hin verjüngt und einen seitlichen

Anschlussstutzen 11 trägt. Im Inneren des Gehäusekörpers 1 liegt direkt oberhalb des Eintrittes des Seitenkanales 111 und senkrecht zur Längsachse L eine Ventil-Auflagefläche 19. In Zusammenwirkung mit einer Ventilklemmfläche 28 einer inneren Kappenwand 22 der Gehäusekappe 2 wird ein Dichtelement 10 klemmend zwischen der Auflagefläche 19 und dieser Ventilklemmfläche 28 form- und kräftschlüssig gehalten. Das Dichtelement 10 unterteilt den Innenraum des Gehäuses G in einen distalen 21 und einen proximalen Hohlraum 14. Der proximale Hohlraum 14 steht in kommunizierender Verbindung mit dem zentralen Hohlraum Z der von einer Arbeitsscheide 5 gebildet wird. Aufgabe des Dichtelementes 10 ist es den Uebertritt von Flüssigkeit vom proximalen 14 zum distalen 21 Hohlraum und das Passieren von Luft in der entgegengesetzten Richtung zu verhindern. Eine innere Seitenwandung 15 des proximalen Hohlraumes 14 verjüngt sich konisch nach unten hin und erleichtert dadurch das Einführen von langgestreckten Objekten in den Zentralkanal Z der Arbeitsscheide 5. Diese Arbeitsscheide 5 ist ein langgestrecktes flexibles Rohr, das an seinem distalen Ende dicht von einer proximalen Wand 13 des Gehäusekörpers 1 umschlossen und kraftschlüssig gehalten ist. Ueber das proximale Ende 13 des Gehäusekörpers 1 ist eine konische Tülle 4 aus dehnbarem Material gesteckt, deren Innendurchmesser im ungedehnten Zustand kleiner ist als der Aussendurchmesser der proximalen Gehäusewand 13. Eine Halterippe 18 die ringförmig aussen an der proximalen Gehäusewand 13 verläuft greift bei aufgesteckter Tülle 4 in

eine umlaufende Vertiefung 44 der Tülleninnenseite ein und unterstützt dadurch die kraftschlüssige Haltung der Tülle 4 am Gehäusekörper 1. In proximaler Richtung ragt die Tülle 4 über den Gehäusekörper 1 hinaus und umschliesst mit seinem proximalen Bereich 42 die Arbeitsscheide 5. Die Tülle 4 besitzt eine seitliche Befestigungsflasche 41, die gelocht ist 43.

Die U-förmige Gehäusekappe 2 besitzt die innere 22 und eine äussere Wand 23. In distaler Verlängerung der inneren Gehäusewand 22 erstrecken sich eine Mehrzahl von radial federnden Haltefingern 24, die jeweils einen nach innen vorspringenden Wulst 25 und eine obere, senkrecht zur Längsachse L stehende, Anschlagfläche 27 aufweisen. Die umlaufende, im Querschnitt U-förmige Aussparung, die von der inneren 22 und äusseren 23 Wand der Kappe 2 gebildet wird, ist so dimensioniert, dass sie das distale Ende 12 des Gehäusekörpers 1 aufnehmen kann, wenn die Kappe 2 auf den Gehäusekörper 1 aufgesetzt wird. Ein langgestrecktes Dilatorrohr 31 eines Dilators 3 kann so weit in die Arbeitsscheide 5 gesteckt werden, bis ein Anschlag 34 eines Dilatorendstückes 33 an der Anschlagfläche 27 anschlägt. Die radial federnden Haltefinger 24 halten bei vollständig eingeführtem Dilator 3 mit ihren Wülsten 25 einen proximalen Teil eines Dilatorendstückes 33.

Der Zusammenbau der Kathetereinführungseinheit ist denkbar einfach, da alle Teile mittels Schnappverbindungen zusammengesteckt werden und somit keinerlei Kleben,

Schweissen oder Schrauben nötig ist. Lediglich das distale Ende der Arbeitsscheide 5 muss in einem ersten Arbeitsschritt durch Kleben oder Schweissen fest mit dem Gehäusekörper 1 verbunden werden. Die anderen Teile können natürlich dennoch verklebt, Hitze- oder Ultraschall-verschweisst werden.

Beim Einbau der Ventileinheit 10 werden zylindrische Stützscheiben 101, 102 und die dazwischenliegende Dichtscheibe 103, deren Aussendurchmesser D_A an den Innendurchmesser der distalen Gehäusewand 12 angepasst ist, auf die Ventil-Auflagefläche 19 gelegt. Beim Aufstecken der Kappe 2 wird diese soweit über den distalen Bereich der Gehäusewand 12 geschoben, bis eine, an der Innenseite der Aussenwand 26 umlaufende, Halterippe 26 in einen an der Aussenseite der distalen Gehäusewand umlaufenden Einstich 16 einschnappt. Die Höhe der inneren Kappenwand 22 und die Lage des Einstiches 16 und der Halterippe 26 sind so aufeinander abgestimmt, dass sich die Ventilklemmfläche 28 der inneren Kappenwand 22 bei aufgesteckter und eingeschnappter Kappe 2 in axialer Richtung in einer Entfernung von der Ventil-Auflagefläche 19 befindet, die höchstens gleich gross oder geringer ist als die Höhe H des eingesetzten Dichtelementes 10. Der Druck auf die beiden Stützscheiben 101, 102 wird an die Dichtscheibe 103 weitergeleitet. Die so komprimierte Dichtscheibe dehnt sich lateral aus und bewirkt dadurch die gas- und flüssigkeitsundurchlässige Abdichtung des Dichtelementes 10 gegenüber dem Gehäusekörper 1.

Wie in den Figuren 3a, 3b und 3c dargestellt, besteht das Dichtelement 10 aus zwei gelochten Stützscheiben 101, 102 aus Medizinalstahl oder Hartplastik mit einer dazwischenliegenden Dichtscheibe 103 aus weich-elastischem Schaumkunststoff, die mindestens zwei radial verlaufende, sich nicht bis zur Peripherie erstreckende Schlitz 104 aufweist. Die Schlitz 104 durchsetzen die Dichtscheibe 103 in ihrer vollen Höhe. Idealerweise formen mindestens drei Schlitz einen Y-förmigen Einschnitt, oder vier Schlitz einen X-förmigen Einschnitt. Dies ist in Figur 3b respektive 3a dargestellt. Figur 3c zeigt eine weitere Variante einer Dichtscheibe mit sechs radialen Einschnitten. Natürlich sind weitere Ausführungsformen des erfindungsgemässen Dichtelementes 10 mit anderer Schlitzzahl oder anderen Schlitzformen möglich.

Der Durchmesser D_1 einer zentralen Durchführungsöffnungen 105 der Stützscheibe 101, 102 ist grösser als der Durchmesser des grössten durchzuführenden Objektes. Die Höhe der Stützscheiben 101, 102 ist um ein mehrfaches geringer als die Höhe der Dichtscheibe 103. Da die distale und die proximale Stützscheibe 101, 102 die Dichtscheibe 103 am Auslenken in Richtung der Längsachse L hindern müssen, ist die Grösse des zentralen Durchgangsloches 105 begrenzt. Sie muss auf die Höhe und die Stabilität der Dichtscheibe 103 angepasst sein. In einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung beträgt der Innendurchmesser D_1 des zentralen Durchgangsloches 105

3.6 mm und die Höhe der Dichtscheibe 103 2 mm. Die Höhe der Dichtscheibe 103 kann aber wahlweise 1 bis 3 mm betragen. Sinnvollerweise wird die Weite D_1 der zentralen Öffnung 105 der Stützscheiben 101, 102, die Dimensionierung der Dichtscheibe 103 mit ihren Schlitzten 104, sowie der Durchmesser der Arbeitshülse 5 auf bestimmte genormte Kathetergrößen und -durchmesser abgestimmt. Dazu können idealerweise die Nenngrößen nach DIN 13 273 benutzt werden. Die zugehörige Charrière-Nummer kann zum Beispiel auf der Tülle angebracht sein. Es können auch einzelne, gut sichtbare Teile des Einführungsbesteckes mit dem entsprechenden DIN Farbcode gekennzeichnet sein.

Den hohen Ansprüchen an die Funktion werden die erfindungsgemässen Dichtelemente durch den Einsatz von neuartigen Materialien zur Herstellung der Dichtscheibe 103 gerecht. Weich-elastische Schaumkunststoffe mit einem Raumgewicht von 300 bis 600 g/l, bevorzugterweise 450 g/l besitzen die geforderten Materialeigenschaften. Um das mikroporöse Material mit Porengrößen von 10 bis 1000 μm gut komprimierbar und imprägnierbar zu halten, ist es bevorzugterweise offenporig. Es kann aber auch teilweise geschlossenporig sein.

Beim Einführen, Herausziehen und Bewegen des Katheters wird die Dichtscheibe 103 in axialer Richtung nur wenig ausgelenkt, da die beiden Stützscheiben 101, 102 dies verhindern.

Wird ein Objekt durch die Schlitzte 104 der Dichtscheibe 103 geschoben, so werden die von den Schlitzten 104 gebildeten Lippen von der Mittelachse L her lateral nach aussen gedrückt und gleichzeitig komprimiert. Dieses laterale Komprimieren anstelle eines achsialen Auslenkens wird durch folgende Faktoren unterstützt: das geschäumte Material ist gut komprimierbar, aber wenig dehnbar; die Reibung zwischen Katheter und Dichtscheibe 103 wird durch Gleitmittel, wie zum Beispiel Silikon oder Paraffinöl herabgesetzt; die Höhe der Dichtscheibe 103 ist grösser als der Radius der zentralen Oeffnung 105 der Stützscheiben 101, 102 und damit grösser als der Radius des grössten durchzuführenden Bauteiles.

Die Fläche des Katheters, die mit der Dichtscheibe 103 in direktem Kontakt steht bleibt daher auch beim Hin- und Herbewegen des Katheters relativ konstant. Dies und der zusätzliche Gebrauch eines Gleitmittels, wie zum Beispiel Silikon- oder Paraffinöl halten Kräfte, die beim Bewegen auf den Katheter wirken, gering und konstant. Letzteres ist entscheidend für sensorische Kontrolle der Katheterbewegung durch den Arzt und damit entscheidend für die Akzeptanz des Produktes beim Anwender.

Wird der Katheter entfernt, so dehnt sich das komprimierte Material wieder in seine ursprüngliche Lage aus. Der weichelastische Schaumkunststoff besitzt genügend Spannkraft, um die Einschnitte 104 unter phylsiologischen Druckverhältnissen bei entferntem Katheter dicht zu halten und als flüssigkeits-

und gasdichte Barriere zwischen dem proximalen Hohlraum 14 und dem distalen Hohlraum 21 zu wirken.

Patentansprüche

1. Kathetereinführungsbesteck mit einem Hämostaseventil zur Einführung eines Katheters in eine Blutbahn, wobei das Hämostaseventil in einem zweiteiligen Gehäuse untergebracht ist und wobei zwischen den beiden Gehäuseteilen des Einführungsbesteckes form- und/oder kraftschlüssig mindestens ein Dichtelement (10) zur dichtenden Durchführung langgestreckter Bauteile vorhanden ist, dadurch gekennzeichnet, dass das Dichtelement (10) aus mindestens einer Dichtscheibe (103) aus weich-elastischem Schaumkunststoff besteht.
2. Kathetereinführungsbesteck nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Dichtelement (10) aus mindestens der Dichtscheibe (103) und je einer distal und proximal dazu angeordneten Stützscheibe (101, 102) besteht.
3. Kathetereinführungsbesteck nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Dichtscheibe (103) mindestens zwei radial verlaufende, sich nicht bis zur Peripherie erstreckende Schlitze (104) aufweist.
4. Kathetereinführungsbesteck nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Dichtscheibe (103) einem mikro-

porösen Material mit einer Porengrösse von 10- 1000 μm besteht.

5. Kathetereinführungsbesteck nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Material der Dichtscheibe (103) ein Raumgewicht von 300 bis 600 g/l, bevorzugt 450 g/l aufweist.
6. Kathetereinführungsbesteck nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Material der Dichtscheibe (103) vorzugsweise offenporig ist.
7. Kathetereinführungsbesteck nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Dichtscheibe (103) mit Silikon- oder Paraffinöl imprägniert ist.
8. Kathetereinführungsbesteck nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die distale und die proximale Stützscheibe (101, 102) je eine zentrale Durchführungsöffnung (105) aufweisen, deren Durchmesser D_1 grösser ist als der Durchmesser des im Durchmesser grössten durchzuführenden langgestreckten Bauteils.
9. Kathetereinführungsbesteck nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die beiden Stützscheiben (101, 102) aus Medizinalstahl oder Hartplastik bestehen.

10. Kathetereinführungsbesteck nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Dichtscheibe (103) eine Dicke von 1 bis 3 mm, vorzugsweise 2 mm aufweist.

GEANDERTE ANSPRUCHE

[beim Internationalen Büro am 12. Juni 1998 (12.06.98);
eingegangen ursprüngliche Ansprüche 1-10 durch
neue Ansprüche 1-7 ersetzt (2 Seiten)]

1. Kathetereinführungsbesteck mit einem Hämostaseventil zur Einführung eines Katheters in eine Blutbahn, wobei das Hämostaseventil in einem zweiteiligen Gehäuse untergebracht ist und wobei zwischen den beiden Gehäuseteilen des Einführungsbesteckes form- und/oder kraftschlüssig mindestens ein Dichtelement (10) zur dichtenden Durchführung langgestreckter Bauteile vorhanden ist, wobei das Dichtelement (10) aus mindestens einer offenporigen, mit Silikon oder Paraffinöl imprägnierten Dichtscheibe (103) aus weich-elastischem Schaumkunststoff besteht, dadurch gekennzeichnet, dass das Dichtelement (10) aus mindestens der Dichtscheibe (103) und je einer distal und proximal dazu angeordneten Stützscheibe (101, 102) besteht.
2. Kathetereinführungsbesteck nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Dichtscheibe (103) mindestens zwei radial verlaufende, sich nicht bis zur Peripherie erstreckende Schlitze (104) aufweist.
3. Kathetereinführungsbesteck nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Dichtscheibe (103) einem mikroporösen Material mit einer Porengrösse von 10- 1000 µm besteht.

4. Kathetereinführungsbesteck nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Material der Dichtscheibe (103) ein Raumgewicht von 300 bis 600 g/l, bevorzugt 450 g/l aufweist.
5. Kathetereinführungsbesteck nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die distale und die proximale Stützscheibe (101, 102) je eine zentrale Durchführungsöffnung (105) aufweisen, deren Durchmesser D_1 grösser ist als der Durchmesser des im Durchmesser grössten durchzuführenden langgestreckten Bauteils.
6. Kathetereinführungsbesteck nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die beiden Stützscheiben (101, 102) aus Medizinalstahl oder Hartplastik bestehen.
7. Kathetereinführungsbesteck nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Dichtscheibe (103) eine Dicke von 1 bis 3 mm, vorzugsweise 2 mm aufweist.

FIG. 1

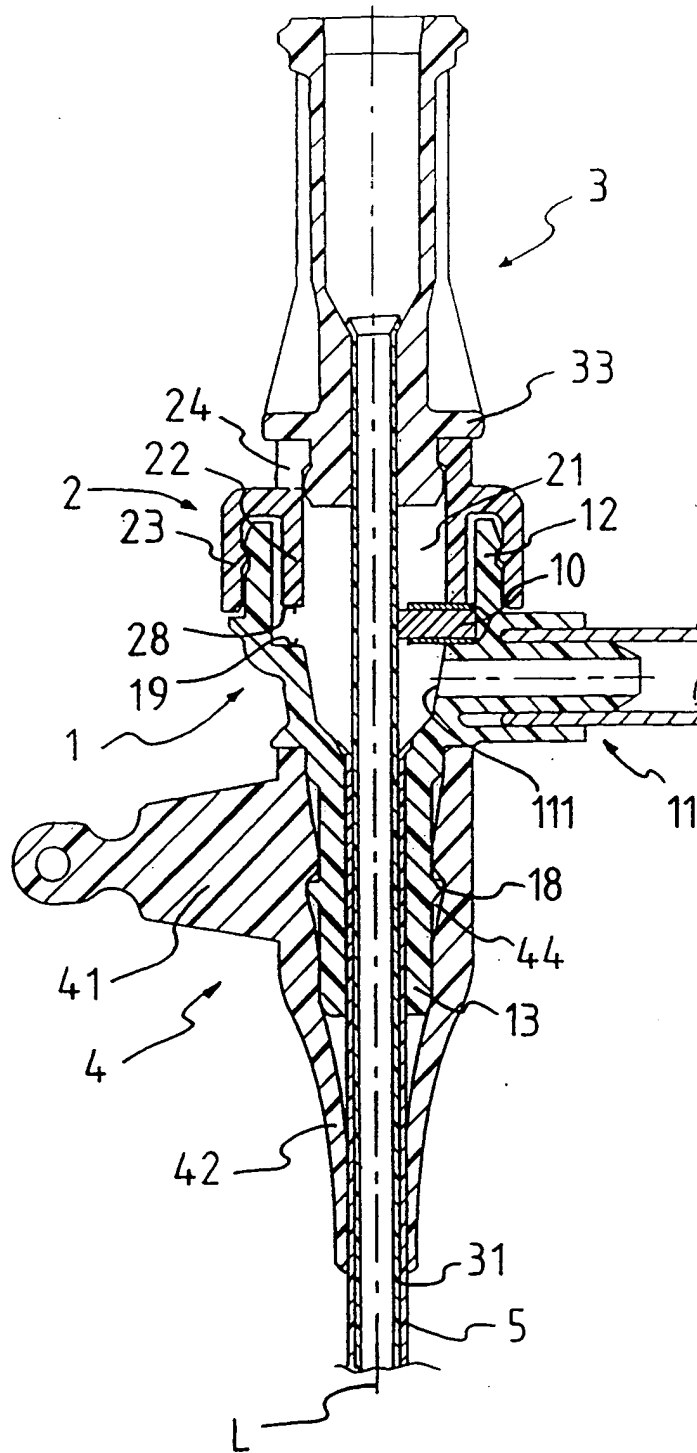


FIG. 2

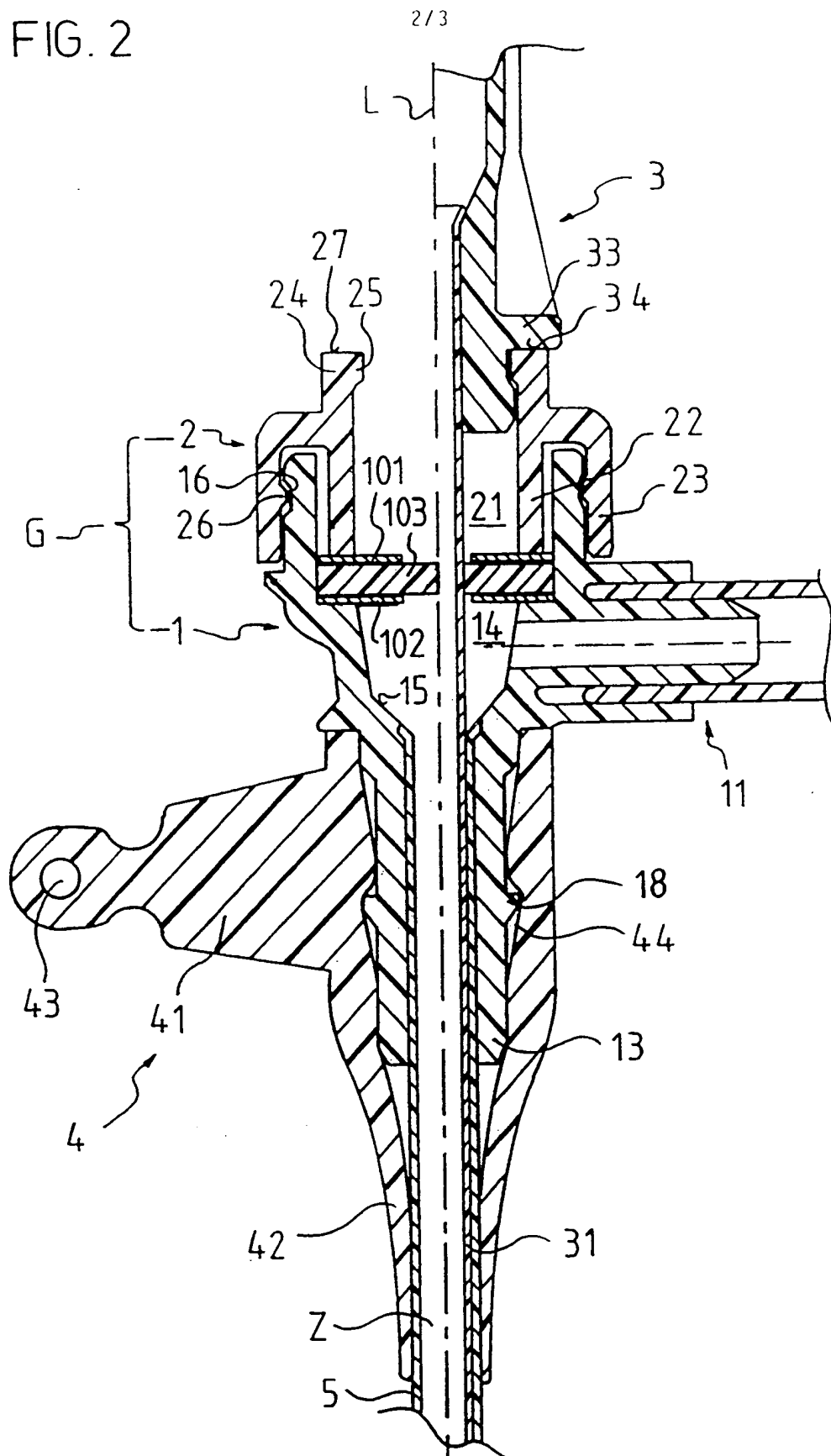


FIG. 3a

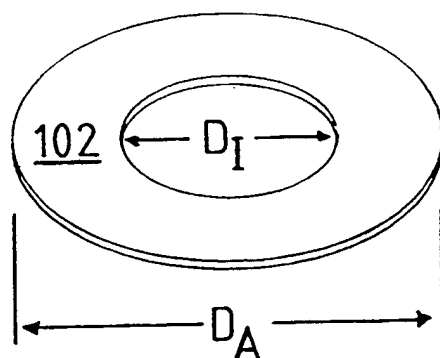
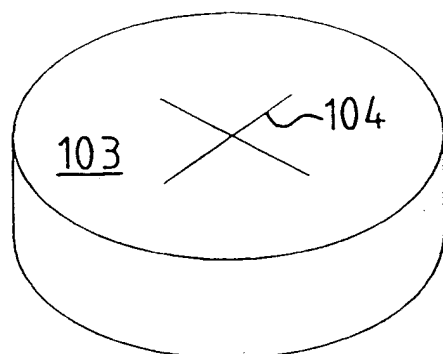
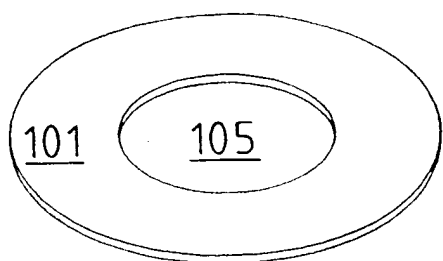


FIG. 3b

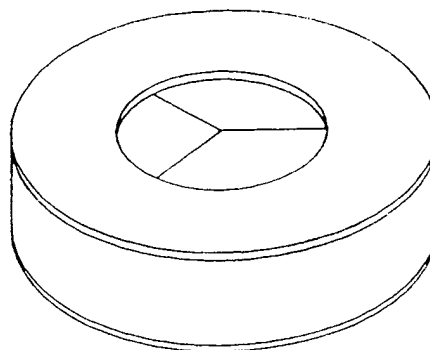


FIG. 3c

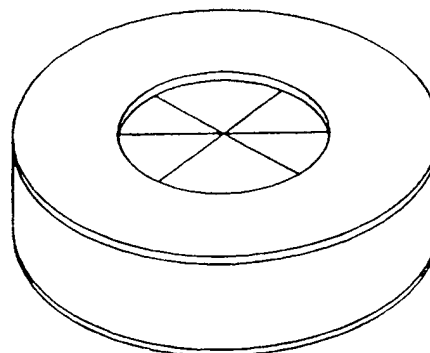
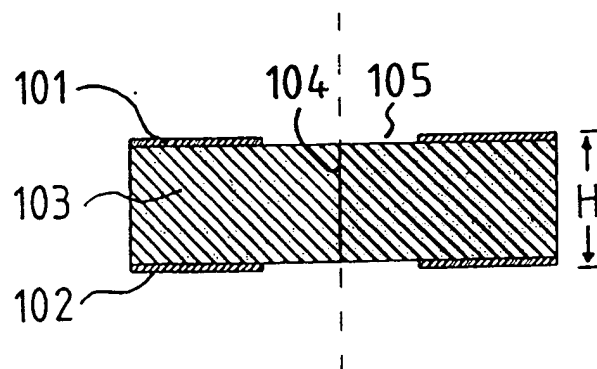


FIG. 4



A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 A61M39/06

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|-------------|---|-----------------------|
| X Y A | US 5 207 656 A (KRANYS) 4 May 1993 see column 3, line 22 - column 4, line 42; figures 1-5 | 1,3,4,6 2,8,9 7 |
| X | US 5 098 393 A (AMPLATZ ET AL) 24 March 1992 see column 2, line 35 - line 45 see column 3, line 30 - column 4, line 2; figure 2 | 1,7,10 |
| X | EP 0 198 962 A (TERUMO CORP) 29 October 1986 cited in the application see page 2, line 5 - line 37; figures 1,2 see page 6, line 20 - page 7, line 6; claims 1,2; figures 3,4 | 1,3 |
| | --- -/-- | |

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

15 April 1998

Date of mailing of the international search report

27/04/1998

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Levert, C

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int'l. Application No

PCT/CH 98/00001

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|----------|--|-----------------------|
| Y | <p>US 4 966 586 A (VAILLANCOURT) 30 October 1990 see column 7, line 29 - column 8, line 27; figures 3,4</p> <p>-----</p> | 2,8,9 |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CH 98/00001

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

ADDITIONAL MATTER

1. Claims: 1,3,4,5,6,7,10

Instrument for introducing catheters with sealing washer

2. Claims: 1,2,8,9

Instrument for introducing catheters with supporting ring

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☒ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest☐

The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.

☐

No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/CH 98/00001

| Patent document cited in search report | Publication date | Patent family member(s) | Publication date |
|---|---------------------|----------------------------|---------------------|
| US 5207656 A | 04-05-93 | NONE | |
| US 5098393 A | 24-03-92 | NONE | |
| EP 0198962 A | 29-10-86 | JP 61154679 A | 14-07-86 |
| | | CA 1254476 A | 23-05-89 |
| | | US 4673393 A | 16-06-87 |
| US 4966586 A | 30-10-90 | NONE | |

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 6 A61M39/06

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchiertes Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 6 A61M

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

| Kategorie* | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile | Betr. Anspruch Nr. |
|-------------|---|-----------------------|
| X Y A | US 5 207 656 A (KRANYS) 4. Mai 1993 siehe Spalte 3, Zeile 22 - Spalte 4, Zeile 42; Abbildungen 1-5 | 1,3,4,6 2,8,9 7 |
| X | US 5 098 393 A (AMPLATZ ET AL) 24. März 1992 siehe Spalte 2, Zeile 35 - Zeile 45 siehe Spalte 3, Zeile 30 - Spalte 4, Zeile 2; Abbildung 2 | 1,7,10 |
| X | EP 0 198 962 A (TERUMO CORP) 29. Oktober 1986 in der Anmeldung erwähnt siehe Seite 2, Zeile 5 - Zeile 37; Abbildungen 1,2 siehe Seite 6, Zeile 20 - Seite 7, Zeile 6; Ansprüche 1,2; Abbildungen 3,4 | 1,3 |

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"Z" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

15. April 1998

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

27/04/1998

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl.
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Levert, C

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/CH 98/00001

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

| Kategorie | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile | Betr. Anspruch Nr. |
|-----------|--|--------------------|
| Y | <p>US 4 966 586 A (VAILLANCOURT) 30. Oktober 1990 siehe Spalte 7, Zeile 29 - Spalte 8, Zeile 27; Abbildungen 3,4 -----</p> | 2,8,9 |

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/CH 98/00001

Feld I Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 1 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1. ☐ Ansprüche Nr. _____
weil Sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich _____
2. ☐ Ansprüche Nr. _____
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich _____
3. ☐ Ansprüche Nr. _____
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

Feld II Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

siehe Zusatzblatt

1. ☐ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche der internationalen Anmeldung.
2. ☒ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchengebühr gerechtfertigt hätte, hat die Internationale Recherchenbehörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefodert.
3. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche der internationalen Anmeldung, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr. _____
4. ☐ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchengebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt: _____

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- ☐ Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.
- ☐ Die Zahlung zusätzlicher Gebühren erfolgte ohne Widerspruch.

WEITERE ANGABEN

PCT/ISA/ 210

Mehrere Erfindungen

1. Ansprüche: 1,3,4,5,6,7,10
Kathetereinführungsbesteck mit Dichtscheibe
2. Ansprüche: 1,2,8,9
Kathetereinführungsbesteck mit Stützscheibe

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/CH 98/00001

| Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument | Datum der Veröffentlichung | Mitglied(er) der Patentfamilie | Datum der Veröffentlichung |
|--|-------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|
| US 5207656 A | 04-05-93 | KEINE | |
| US 5098393 A | 24-03-92 | KEINE | |
| EP 0198962 A | 29-10-86 | JP 61154679 A | 14-07-86 |
| | | CA 1254476 A | 23-05-89 |
| | | US 4673393 A | 16-06-87 |
| US 4966586 A | 30-10-90 | KEINE | |